（別添２）

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策

１．目的

人工呼吸器の設定、操作方法、警報が作動した時の対応等、機器の取扱いにあたっては、当該機器について十分な知識が必要である。必要事項は取扱説明書にも記載されているが、適切な設定、操作等ができるよう、使用者の理解の助けとなるような以下の対策を行う。

２．警報設定に関する注意喚起シールの貼付

（１）注意喚起シールの作成

患者へ供給される吸気ガスの圧力をモニターしている低圧警報又は患者から排出される呼気ガスの換気量をモニターしている低換気警報の動作確認と適切な設定を促すために、製造（輸入販売）業者は、「注意喚起シール」（図１）を作成すること。

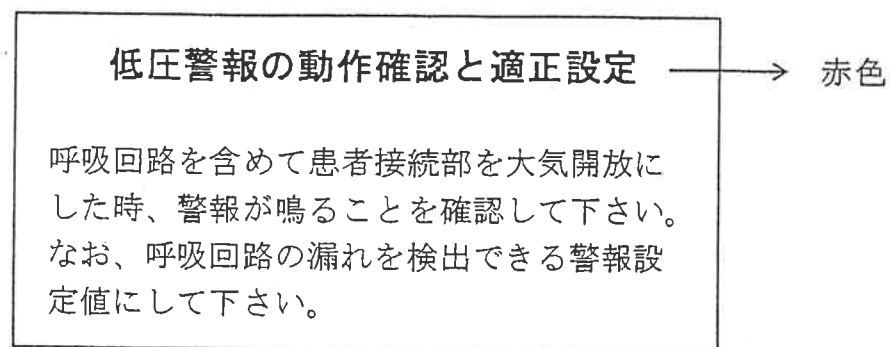
低圧警報の動作確認と適正設定 → 赤色
呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にした時、警報が鳴ることを確認して下さい。なお、呼吸回路の漏れを検出できる警報設定値にして下さい。

※　記載内容については、低圧警報の代わりに低換気警報が装備されているものについて「低換気警報の動作確認と適正設定」とする等、製品の実状に合わせて変更すること。

図１　注意喚起シールの具体例

（２）貼付場所

注意喚起シールは、人工呼吸器の前面等、見やすい位置に貼付すること。特に、警報設定ダイアル（又はボタン）の近くに貼付することが望ましい。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

（３）適用時期

今後出荷する製品については、全てに注意喚起シールを貼付すること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造

（輸入販売）業者が貼付すること。

３．簡易取扱説明書の添付

（１）簡易取扱説明書の作成

製造（輸入販売）業者は、人工呼吸器の取扱いに関して詳しく記載した取扱説明書とは別に、呼吸回路の接続方法、使用方法、警報が作動したときの対処方法等、特に重要な点をわかりやすく記載した「簡易取扱説明書」を作成すること。簡易取扱説明書の主な記載内容は以下のとおりとする。ただし、在宅医療で用いられることが想定されるものについては、患者の家族等であっても十分わかるような簡易取扱説明書を作成する等の配慮を行うこと。

なお、人工呼吸器の取扱いにあたっては、取扱説明書を参照すべきである旨を簡易取扱説明書に記載する等、使用者が簡易取扱説明書だけをもって人工呼吸器を取り扱ったりする誤解がないようにされたい。

・　呼吸回路の接続方法の図解、注意点
・　操作パネル面の図解、ツマミ及びスイッチ類の概要
・　使用前、中、後のチェック項目
・　警報の内容とその対処方法
・　緊急使用時に標準的な換気条件を速やかに設定する方法
・　機種固有の特徴、特に注意が必要な事項

（２）簡易取扱説明書を備える場所

人工呼吸器の使用者である医療従事者等が容易に確認できるよう、製品ごとに見やすいところに備えるよう徹底すること。

（３）適用時期

今後出荷する製品については、全てに簡易取扱説明書を備えること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造（輸入販売）業者が備えること。